CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Crondex, 400 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 400 mg chondroityny sodu siarczanu *(Chondroitini natrii sulfas)* wytworzonego z chrząstki wołowej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Każda kapsułka zawiera 43,7 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde.
Nieprzezroczyste kapsułki o barwie czerwonej do ciemnoczerwonej wypełnione proszkiem o barwie białej do prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):
Zalecana dawka to 800 mg, tj. 2 kapsułki w postaci jednej dawki na dobę, przyjmowanej przez przynajmniej trzy miesiące.

W cięższych przypadkach zalecana dawka to 1200 mg, tj. 3 kapsułki na dobę przez pierwsze 4 do 6 tygodni leczenia, a następnie 800 mg w jednej dawce dobowej do końca trzymiesięcznego okresu leczenia. Dobową dawkę 1200 mg można przyjmować jednorazowo lub z podziałem na trzy dawki, tj. 1 kapsułka trzy razy na dobę.

Leczenie składa się z powtarzanych okresów trzymiesięcznego leczenia z dwumiesięcznymi przerwami bez przyjmowania produktu Crondex (patrz punkt 5.1).

Dzieci i młodzież:
Produkt leczniczy Crondex nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:
Dostępne są tylko ograniczone doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich pacjentów (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Brak doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich pacjentów (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania
Podanie doustne. Kapsułek nie należy żuć. Należy je połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Produkt leczniczy Crondex może być przyjmowany przed, podczas lub po posiłkach.
W przypadku, gdy jakikolwiek inny produkt leczniczy wywołał uprzednio podrażnienie żołądka pacjenta, zaleca się przyjmowanie produktu po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności serca i (lub) nerek:
Bardzo rzadko (<1/10 000) może wystąpić obrzęk i (lub) zatrzymywanie płynów. Wynika to z działania osmotycznego siarczanu chondroityny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:
Brak doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich pacjentów.

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano, by siarczan chondroityny wpływał na trombocyty przy stosowaniu zalecanych dawek. Występowały objawy hamowania agregacji płytek u szczurów przy znacząco wyższych dawkach (50 mg/kg mc. na dobę, co odpowiada dobowej dawce 4000 mg u ludzi). Działanie to należy wziąć pod uwagę przy jednoczesnym stosowaniu siarczanu chondroityny z lekami hamującymi agregację płytek, takimi jak kwas acetylosalicylowy, dipirydamol, klopidogrel i tiklopidyna.

Należy regularnie weryfikować dawkę stosowanych jednocześnie produktów leczniczych przeciwbólowych, ponieważ stosowanie siarczanu chondroityny może obniżyć potrzebę stosowania leków przeciwbólowych.

Początek działania następuje późno, a w związku z tym produkt nie nadaje się do leczenia ostrego bólu.

Sód
Produkt leczniczy Crondex zawiera 43,7 mg sodu na każdą kapsułkę, co odpowiada 2,2% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z produktami leczniczymi hamującymi agregację płytek krwi, patrz punkt 4.4.

Biorąc pod uwagę fakt, że siarczan chondroityny należy do tej samej grupy glikozoaminoglikanów co heparyna, to choć nie zawiera w swojej strukturze pentasacharydu odpowiedzialnego za przeciwzakrzepowe działanie heparyny, w przypadku jednoczesnego stosowania z kumarynowymi

lekami przeciwzakrzepowymi, takimi jak warfaryna, zaleca się monitorowanie wartości INR po rozpoczęciu lub przerwaniu stosowania siarczanu chondroityny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących przyjmowania siarczanu chondroityny podczas ciąży lub karmienia piersią. W związku z tym produktu leczniczego Crondex nie należy przyjmować podczas ciąży lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Crondex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Rzadko (≥1/10000, <1/1000)	Bardzo rzadko (<1/10000)
Zaburzenia żołądka i jelit	zaburzenia żołądka i jelit, ból górnej części brzucha, mdłości, biegunka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	rumień, swędzenie skóry, grudkowate wykwity skórne	reakcje alergiczne, pokrzywka, egzema
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		obrzęk

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Otrzymano jeden raport o nieumyślnym lub zamierzonym przedawkowaniu. Pacjent połknął 80 kapsułek zawierających po 800 mg substancji czynnej bez konsekwencji (nie wystąpiły wymioty, mdłości ani zmiany stężenia elektrolitów we krwi).

W testach mających na celu zbadanie toksyczności ciężkiej lub przedłużonej nie zaobserwowano żadnych objawów działania toksycznego nawet dla dużych dawek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne,

Kod ATC: M01AX25

Substancja czynna produktu leczniczego Crondex, sól sodowa siarczanu chondroityny, to polisacharyd z rodziny glikozoaminoglikanów.

Siarczan chondroityny to jeden z głównych składników chrząstki, ponieważ stanowi część głównych białek chrząstki, proteoglikanów, od których uzależnione są mechaniczne i elastyczne właściwości chrząstki.
Działanie terapeutyczne siarczanu chondroityny u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów opiera się na działaniu przeciwzapalnym na poziomie komórkowym (*in vivo*), stymulacji endogennej syntezy proteoglikanów (*in vivo*), kwasu hialuronowego (*in vivo*) oraz redukcji aktywności katabolitycznej chondrocytów (*in vivo*) przez hamowanie pewnych enzymów proteolitycznych (np. kolagenazy, elastazy, proteoglikanazy, fosfatazy A2, N-acetylo-glikozoaminidazy) (*in vitro*, *in vivo*), a także tworzenia innych substancji uszkadzających chrząstkę (*in vitro*).

Badania kliniczne u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów wykazały, że leczenie siarczanem chondroityny łagodzi lub poprawia objawy choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego lub biodrowego, takie jak ból i ograniczenia ruchowe. Początek działania występuje w ciągu 6 do 8 tygodni i utrzymuje się przez 2 do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia. W krótkotrwałym łagodzeniu bólu większą skuteczność wykazuje diklofenak.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:
Kilka badań wskazuje, że biodostępność podanego doustnie siarczanu chondroityny wynosi 15 do 24%. 10% wchłoniętego siarczanu chondroityny znajduje się w postaci niezmetabolizowanej, a 90% w formie zdepolimeryzowanych pochodnych o mniejszej masiecząsteczkowej. Wskazuje to na metabolizm z efektem pierwszego przejścia. Szczytowe stężenie w osoczu osiągane jest w ciągu około 4 godzin po doustnym podaniu dawki.

Dystrybucja:
85% siarczanu chondroityny i jej zdepolimeryzowanych pochodnych znajduje się w krążeniu i jest związane z białkami osocza. Objętość dystrybucji siarczanu chondroityny jest stosunkowo mała (około 0,3 L/kg). Wykazano, że u ludzi siarczan chondroityny ma powinowactwo do tkanki stawowej.

Metabolizm:
Przynajmniej 90% dawki siarczanu chondroityny podlega metabolizacji przez sulfatazy lizosomalne, a następnie ulega depolimeryzacji przez hialuronidazy, β-glukuronidazy i β-N-acetylo-heksozoamidazy. W depolimeryzacji siarczanu chondroityny uczestniczy wątroba, nerki i inne narządy. Nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami na poziomie metabolizmu. Enzymy cytochromu P-450 nie biorą udziału w metabolizmie siarczanu chondroityny.

Eliminacja:
Klirens siarczanu chondroityny wynosi 30,5 mL/minutę albo 0,43 mL/minutę/kg. Okres półtrwania wynosi 5 do 15 godzin, w zależności od warunków testu. Siarczan chondroityny i jego zdepolimeryzowane siarczany są głównie usuwane przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane z badań nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi na podstawie badań toksyczności (ostrej, łagodnej, długotrwałej), mutagenności, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozrodczność siarczanu chondroityny.

U szczurów siarczan chondroityny ma powinowactwo do tkanki stawowej oraz do ściany jelita cienkiego, mózgu i nerek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Talk
Osłonka kapsułki:
Żelatyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC/PVDC w pudełku tekturowym.

Dostępne opakowania: 10, 20, 30, 60, 90, 180 kapsułek twardych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO